

免登記植物保護資材申請程序及審核原則

一、申請程序

- (一) 由行政院農業委員會（以下簡稱農委會）動植物防疫檢疫局（以下簡稱防檢局）針對特定物質或產品主動評估，或由申請人填具免登記植物保護資材申請表（附件一）檢附文件提出申請。
- (二) 申請案由防檢局受理，經防檢局審查或其農藥技術諮議會審議通過後，由農委會依行政程序法辦理預告及公告。
- (三) 已公告者，直接填具免登記植物保護資材產品登錄申請表（附件二）並檢附二、(一)及(四)文件，進行產品登錄。

二、應檢附文件

(一) 理化資料

- 1. 組成成分及其含量。
- 2. 來源及製程說明。
- 3. 基礎理化性及物質安全資料。

(二) 毒理資料

安全風險評估報告或相關證明文件（說明包含對人畜毒性、環境影響及殘留風險）。但組成分屬食品、公告之免登記植物保護資材或可添加之其他成分(名單可參閱農藥資訊服務網/免登錄植物保護資材專區)之一者，得免檢附。

- (三) 藥效資料(免登記植物保護資材及其使用方法及範圍已公告者得免檢附。)

1. 田間藥效測試或相關科學研究報告文獻。
2. 使用方法及範圍。
3. 申請增加使用範圍時，應檢附藥效相關資料。

(四) 其他資料

1. 產品標示樣張。
2. 其他指定文件。

三、審核原則

- (一) 應符合本法第五條定義，且具有基本之藥效。
- (二) 安全性高（低毒性、無環境危害、免定殘留容許量），原則上應非屬下列情形之一者：
 1. 新開發之合成化學物質。
 2. 天然原料不具安全消費歷史，或曾對人、畜、禽及水產動物發生毒性危害之事件。
 3. 哺乳動物口服急性毒性試驗或文獻報告半數致死劑量(LD50)小於 2,000 mg/kg。
 4. 哺乳動物重複暴露(二十八天以上)試驗或文獻報告之無毒害劑量(NOEL)小於 500 mg/kg，或任一試驗劑量造成明顯神經毒性症狀、生殖毒性或發育毒性。
 5. 致變異性試驗或文獻報告之結果為陽性反應。
 6. 水生物生物累積試驗或文獻報告生物濃縮因子(BCF)大於一百，或辛醇水分布係數之對數值(log KOW)大於二之物質(不含無機物)。

7. 水生物急性毒性半數致死濃度(LC50)小於 100 mg/L 之物質(不含無機物)。

(三) 組成成分屬其他中央目的事業主管機關列管者，不得違反相關法令規定。

四、產品登錄作業

(一) 經農委會公告之免登記植物保護資材，不適用農藥管理法(以下簡稱本法)之規定。但其標示、宣傳或廣告，不得有虛偽或誇張之情事。

(二) 經農委會公告之免登記植物保護資材，於該等產品上市前應主動填具免登記植物保護資材產品登錄申請表(附件二)向防檢局申請產品登錄。

(三) 經防檢局完成登錄之產品，其相關資訊將刊載於防檢局網站。

免登記植物保護資材申請表

申請日期： 年 月 日

申請人	姓 名		身分證字號	
	簽 章	(蓋章)	證明文件黏貼處(浮貼)	
	電話號碼		傳真號碼	
	住 址			
	電子信箱			
資材名稱	中 文			
	英 文			
	廠 牌 名			
使用目的	☐ A.防除害蟲用	☐ B.防除病菌用	☐ C.生長調節用	☐ D.其他
壹、資材內容				
組成分及其含量	成 分	含 量 (%)		
來源說明	類 別	來 源 說 明 (國 家 / 公 司 / 地 址)		
	☐ 製造			
	☐ 輸入			
貳、檢附文件				
	項 目	資 料 說 明		
(一) 理 化	1.組成成分及其含量。			
	2.來源及製程說明。			
	3.基礎理化性及物質安全資料。			
(二) 毒 理	4. 但組成分屬食品、公告之免登記植物保護資材或可添加之其他成分(名單可參閱農藥資訊服務網/免登錄植物保護資材專區)之一者，得免檢附。			

(三) 藥 效	5.田間藥效測試或相關科學研究報告文獻。	
	6.使用方法及範圍。	
	7.申請增加使用範圍時，申請人應檢附藥效相關資料。	
(四) 其 他	8. 產品標示樣張。	
	9. 其他指定文件資料。	
備註： 1.經農委會公告之免登記植物保護資材，不適用農藥管理法之規定。但其標示、宣傳或廣告，不得有虛偽或誇張之情事。 2.經防檢局完成登錄之產品，其產品相關資訊將刊載於防檢局網站。		

免登記植物保護資材公告字號：防檢三字第_____號(由主管機關填列)

免登記植物保護資材產品登錄申請表

申請日期： 年 月 日

申請人	姓 名		身分證字號	
	簽 章	(蓋章)	證明文件黏貼處(浮貼)	
	電話號碼		傳真號碼	
	住 址			
	電子信箱			
資材名稱	中 文			
	英 文			
	廠 牌 名			
使用目的	☐ A.防除害蟲用	☐ B.防除病菌用	☐ C.生長調節用	☐ D.其他
壹、產品內容				
組成分及其含量	成 分	含 量 (%)		
來源說明	類 別	來 源 說 明 (國 家 / 公 司 / 地 址)		
	☐ 製造			
	☐ 輸入			
貳、標示樣張登錄				
產品標示樣張黏貼處(浮貼)				
備註：				
1.經農委會公告之免登記植物保護資材，不適用農藥管理法之規定。但其標示、宣傳或廣告，不得有虛偽或誇張之情事。 2.經防檢局完成登錄之產品，其產品相關資訊將刊載於防檢局網站。				

免登記植物保護資材登錄字號：免登字第_____號(由主管機關填列)